NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Oxybutynine Sandoz 5 mg comprimés

Oxybutynine

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de utiliser ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d' autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit . Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Oxybutynine Sandoz 5 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Oxybutynine Sandoz 5 mg comprimés ?
3. Comment prendre Oxybutynine Sandoz 5 mg comprimés ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Oxybutynine Sandoz 5 mg comprimés ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE OXYBUTYNINE SANDOZ 5 MG COMPRIMÉS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Groupe pharmacothérapeutique

Le chlorhydrate d'oxybutynine, le principe actif de l'Oxybutynine Sandoz 5 mg comprimés, appartient au groupe des médicaments appelés anticholinergiques. Ceux-ci augmentent la capacité de la vessie en inhibant les contractions de la vessie.

Indications thérapeutiques

L'Oxybutynine Sandoz 5 mg comprimés convient au traitement de problèmes liés au contrôle de la vessie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OXYBUTYNINE SANDOZ 5 MG COMPRIMÉS ?

N'utilisez jamais Oxybutynine Sandoz
- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament
- si vous constatez des maladies intestinales, notamment constipation
- si vous constatez de la diarrhée, surtout si vous avez subi une iléostomie ou une colostomie
- si vous avez des problèmes pour uriner (un petit filet)
- si vous êtes atteint de faiblesse musculaire grave
- si vous souffrez de glaucome
- si vous souffrez de la maladie de Parkinson
- si vous êtes atteint d'affections coronaires, de faiblesse coronaire ou si votre coeur est irrégulier (arrythmie)
- si vous souffrez d'insuffisance hépatique ou rénale
- si vous êtes atteint d'hernie
- si vous avez une thyroïde hyperactive
- si vous souffrez d'hypertrophie (augmentation du volume) de la prostate

- si vous souffrez de maladies du système nerveux, p.ex. de maladies des nerfs moteurs

Faites attention avec Oxybutynine Sandoz
- si vous prenez ces comprimés dans un environnement à température élevée, vous risquez d'être affecté par la chaleur (fièvre et coup de soleil suite à une insuffisance de transpiration)
- si vous prenez ces comprimés en même temps que de l'alcool, vous risquez de vous endormir

Prise d'autres médicaments
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aliments et boissons
Sauf en ce qui concerne les boissons alcoolisées qui doivent être proscrites lors l'utilisation de ce médicament, les autres boissons et aliments n'ont pas d'influence sur l'action de l'Oxybutynine Sandoz.

Grossesse et allaitement
Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
L'Oxybutynine Sandoz 5 mg comprimés est parfois à l'origine d'une vision trouble, de somnolence ou d'étourdissement. Il vaut mieux pas conduire un véhicule ou utiliser des machines jusqu'à ce que vous soyez sûr que vous ne subissez pas ces effets.

Informations importantes concernant certains composants de Oxybutynine Sandoz
Ce produit contient du lactose. Si votre médecin vous a dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE OXYBUTYNINE SANDOZ 5 MG COMPRIMÉS ?

Suivez les conseils de votre médecin. Vérifiez toujours l'étiquette quant au mode d'emploi de ces comprimés. Votre pharmacien peut vous aider si vous ne comprenez pas bien.
Ces comprimés doivent être pris en entier avec beaucoup d'eau ou avec un autre liquide.

Adultes:
La dose normale est de 5 mg deux ou trois fois par jour. Parfois une dose de 5 mg quatre fois par jour est nécessaire. Chez les personnes âgées, le médicament peut rester plus longtemps dans le corps et dans ce cas, une dose de 5 mg deux fois par jour peut souvent être suffisante.

Enfants de plus de 5 ans:
Vessie neurologique (manque de contrôle dû à des lésions de la moelle épinière):
La dose normale est de 5 mg deux fois par jour, parfois trois fois par jour.
Incontinence nocturne: La dose normale est de 5 mg deux ou trois fois par jour. Le dernière prise doit avoir lieu juste avant le coucher.

Enfants de moins de 5 ans:
L'utilisation de ce médicament est déconseillée.

Ces recommandations ne sont données qu'à titre indicatif. Dans certain cas, votre médecin prescrira une posologie moins élevée, surtout si vous prenez de l'Oxybutynine Sandoz 5 mg comprimés pour la première fois.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Oxybutynine Sandoz 5 mg comprimés. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

Si vous avez pris plus d'Oxybutynine Sandoz que vous n'auriez dû
Si on vous a administré plus d'Oxybutynine Sandoz qu'il n'aurait fallu, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Oxybutynine Sandoz
Si vous avez oublié de prendre une dose, faites-le dès que possible et continuez le schéma normal. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Oxybutynine Sandoz
Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Oxybutynine Sandoz peut provoquer des effets indésirables,mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentze des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Affections cardiaques :
Cœur irrégulier (arythmie).

Affections de la peau et du tissue sous-cutané :
Peau sèche, éruptions cutanées, visage rouge (surtout chez les enfants).

Affections gastro-intestinales :
Constipation, paresse intestinale, bouche sèche, nausées.

Affections du rein et des voies urinaires :
Difficultés à uriner, sensation de vidange incomplète de la vessie.

Affections du système nerveux :
Faiblesse, vertiges, somnolence, hallucinations, insomnie, agitation, confusion chez les patients âgés ou souffrant de la maladie de Parkinson..

Affections oculaires :
Vision trouble, yeux secs.

Affections des organes de reproduction et du sein :
Impuissance.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration
Manque de lait maternel.

Si vous avez constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice et que vous considerez comme grave, veuillez informez votre médecin ou votre pharmacien.

5 COMMENT CONSERVER OXYBUTYNINE SANDOZ 5 MG COMPRIMÉS

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Oxybutynine Sandoz après la date de péremption mentionnée sur la boîte après après la mention "ne pas utiliser après" ou "Ex.:". La date d’expiration fait référence au dernier jour du mois.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Oxybutynine Sandoz

- La substance active est l’oxybutynine. Chaque comprimé contien 5 mg de l’oxybutynine sous la forme de chlorhydrate.
- Les autres composants sont crosspovidone, cellulose microcristalline, lactose monohydraté et stéarate de magnésium.

Qu’est ce que Oxybutynine Sandoz et contenu de l’emballage extérieur
Oxybutynine Sandoz sont des comprimés blancs qui contiennent 5 mg du principe actif chlorhydrate d'oxybutynine; au revers desquels peut se voir l'inscription OXB 5 et une fente de fracture.
Conditionnement: boîtes de 20, 28, 30, 60, 84 en 120 comprimés sous plaquettes thermoformés en Alu/PVDC/PVC.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Sandoz SA
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabricant
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Allemagne

Niche Generics Limited
1 The Cam Centre, Wilbury Way
Hitchin, Hertfordshire, SG4 0TW
Royaume-Uni

Niche Generics Limited
151 Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irlande

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché:
1472 IS 269 F3

Mode de délivrance
Oxybutynine Sandoz est exclusivement sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 30/01/2008.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 14/02/2008